添付文書

2015 年 9 月(新記載要領に基づく改定)
2014 年 5 月 26 日作成(初版)

届出番号：13B2X10049D00010

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器
器具除染用洗浄器（JMDN 35424000）

EMC 適合

Getinge WD86 シリーズ

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書に記載されている使用方法及び注意事項の全てを熟読すること。
2. 本品で洗浄する被洗浄物の耐熱温度が100℃以上であることを確認すること。
3.アース（接地端子）は、確実に取り付けること。
4. 漏電遮断器を設置すること。

【禁忌・禁止】
1. 水以外の液体に接続しないこと。
2. 専任の者以外の方は、取り扱いしないこと。（本品は医療機器なので間違った取り扱いをすると故障・けがの原因となる）
3. 改造はしないこと。当社指定の技術員以外は、分解、修理しないこと。
4.電源コードは、途中で接続したり、延長コードを使用したりしないこと。
5.チャンバを腐食させるおそれのある成分（塩分・強酸・強アルカリ等）を含んだ物質の洗浄は行わないこと。

【 形状･構造及び原理等 】
1. 形状

2. 構成
1) Getinge WD86　シリーズ 本体（8666、8668）
2)　付属品
(1) ワイヤーバスケット
(2) シェルフラック
(3) バスケットフィーダ
(4) 専用台車

Getinge WD86 シリーズ 本体は、それぞれで、加熱の方式、チャンバドアの数を選択することができる。

○ 加熱の方式：
電気式：電気ヒーターを用い洗浄水を加熱する方式
蒸気式：加熱蒸気を用い洗浄水を加熱する方式
○ チャンバドアの数：
2 ドアタイプ：本体の前面、後面の 2 方向にチャンバドアがあるタイプ
1 ドアタイプ：本体の前面 1 方向にチャンバドアがあるタイプ

3. 寸法・重量

型式	高さ	幅	奥行	チャンバ容積	重量
8666	1941mm	1110mm	910mm	430L	350kg
8668	1941mm	1110mm	990mm	480L	370kg

4. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC200V
	周波数	50/60Hz
	消費電力	6.3～16.3kW（構成による）
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

5. 作動原理
内蔵循環ポンプにより洗浄水を循環させ、各種アクセサリーにセットされた被洗浄物を除洗する。また、内蔵ヒーターにより洗浄水を加熱し、被洗浄物の消毒も行う。付属の乾燥機能により、除洗・消毒後、乾燥をおこなう。

【 使用目的、効能又は効果 】
再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴、及び他の手術用具の除染・消毒のために用いる洗浄器。

【 使用方法等 】
以下の手順の詳細は取扱説明書の「操作説明」を参照のこと。

1) 主電源スイッチを ON にして電源を投入する。
2) 器具をトロリーにのせ、洗浄槽に入れる。
3) 実行プログラムを選択する。
4) スタートボタンを押し、洗浄槽の扉を閉める。
5) 約 10 秒後に自動的にプログラムが開始される。
6) 自動的にプログラムが進行し、完了となる。
7) 扉を開ける。
8) 洗浄槽から器具の乗った OP カートを取り出す。

【 使用上の注意 】
詳細は取扱説明書の「安全」を参照のこと。

1.装置、被洗浄物は高温になるため、ヤケドに注意すること。
2.アルコール・ガソリン・ガスなどの可燃物は爆発のおそれがあるため入れないこと。
3.被洗浄物は100℃の高圧に耐えうる物であること。
4.装置周辺は通風・換気を良くすること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】
耐用期間（自主基準）
指定された保守点検を実施した場合 7年

定期交換部品
洗剤チューブ 1個×ポンプ数
ドアガスケット（パッキン ）1個

取扱説明書を必ずご参照ください。

GJ-QA-IFU-007L-02

【保守点検に係る事項】

○使用者による保守事項

詳細は取扱説明書の「メンテナンス」を参照のこと。

1. 本体の清掃

水を含ませた柔らかい布をよく絞って、汚れを拭き取ること。

2. 二週間毎の定期クリーニング

1) チャンバの内側を、塩素系洗剤を使わず、一般用洗剤で清掃する。ひどい汚れには強力パウダーやクロムクリーナーを使用する。スチールウールは絶対に使用しないこと。

2)チャンバ底部のストレーナーを清掃すること。

○業者による保守点検事項

上記の使用者による点検事項に加えて、製造販売業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行うこと。

1.一年点検

一年毎に指定業者技術員による保守点検を実施すること。

○保管環境等保管時の注意事項

1.直射日光を避け以下の内容で保管すること。

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～85%

2.本装置の上に何も積み重ねないこと。

3.多量に埃又は粉塵の発生する場所には保管しないこと。水濡れ厳禁。

○輸送時の注意事項

1.特に振動に気をつけて運搬すること。

2. 所定の梱包状態にて運搬すること。

○納入・引渡しに関する事項

インストレーションマニュアルに基づいて設置し、引き渡すこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

1.製造販売業者　ゲティンゲ・ジャパン株式会社

住所　〒135-0053

東京都江東区辰巳３－９－２　三井倉庫内

TEL　03-6758-2280

FAX　03-6758-2289

2.製造業者　Getinge Disinfection AB

ゲティンゲ　ディスインフェクション エービー

住所　Ljungadalsgatan 11 Box 1505 SE 351 15

Vaxjo　SWEDEN

国名　スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください。